

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

09/015078



Table 1: Oligonucleotides employed in this study

Oligo-nucleotide	Position	Strand	Nucleotide Sequence
OLF1bA-1	AS 151-156 (LcrD)	+	<u>ATGCCTCGAGGTCGAAAAGCAAGATG</u> (SEQ ID NO:1)
OLF1bA-2	AS 189-195 (LcrD)	-	<u>GAAATCTTCATACTGGCAGCTCCAGTC</u> (SEQ ID NO:2)
OLF1bA-7	515-534	+	<u>CGGGATCCGTGGTTACTAATGGTTCTAC</u> (SEQ ID NO:4)
OLF1bA-8	2092-2111	-	<u>CGGGATCCTCATGGCCTTTCAGAGACC</u> (SEQ ID NO:5)

09/015078

Table 2A Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C-Core	8	P. Stat	0.35	NGfBA-					JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100	80	NOG	100
1	0	0	1	1	170	1	0.70	1	3390	1	1	1	3105	1	1	>928	1
2	0	0	0	0	0	0	0.21	0	4	0	0	0	3	0	0	5	0
3	0	0	0	0	3	0	0.23	0	6	0	0	0	4	0	0	6	0
4	0	0	0	0	4	0	0.19	0	4	0	0	0	3	0	0	4	0
5	0	0	0	0	3	0	0.28	0	12	0	0	0	6	0	0	27	0
6	1	0	0	0	2	0	0.17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	2	0	0	0	3	0	0.32	0	41	0	0	0	36	0	0	13	0
8	79	0	0	0	137	1	0.57	1	3391	1	1	1	3109	1	1	>928	1
9	0	0	0	0	3	0	0.35	1	23	0	0	0	21	0	0	16	0
10	0	0	0	0	1	0	0.34	0	26	0	0	0	14	0	0	31	0
11	0	0	0	0	3	0	0.23	0	61	0	0	1	33	0	0	77	0
12	0	0	0	0	0	0	0.19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	1	0	0.19	0	51	0	0	0	28	0	0	57	0
14	0	0	0	0	3	0	0.25	0	4	0	0	0	4	0	0	11	0
15	0	0	0	0	3	0	0.27	0	4	0	0	0	3	0	0	7	0
16	0	0	0	0	0	0	0.37	1	62	0	0	1	51	0	0	97	0
17	0	0	0	0	1	0	0.22	0	5	0	0	0	2	0	0	13	0
18	0	0	0	0	1	0	0.25	0	13	0	0	0	8	0	0	18	0
19	0	0	0	0	0	0	0.27	0	4	0	0	0	4	0	0	15	0
20	0	0	0	0	1	0	0.21	0	23	0	0	0	12	0	0	31	0
21	0	0	0	0	18	1	0.46	1	54	0	0	0	204	1	1	331	1

21

09/015078

Table 2B Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C:Core	8	P. Stat	0.35	N6HBA-						JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100	80	60	NOG	100
22	1	0	0	0	1	0	0.43	1	13	0	0	0	40	0	0	0	21	0
23	0	0	0	1	25	1	0.49	1	265	1	1	1	296	1	1	1	>928	1
24	9	0	1	1	125	1	0.65	1	3390	1	1	1	3100	1	1	1	>928	1
25	0	0	0	0	0	0	0.20	0	34	0	0	0	20	0	0	0	51	0
26	0	0	0	0	2	0	0.29	0	97	0	1	1	60	0	0	0	105	1
27	0	0	1	1	10	1	0.33	0	265	1	1	1	239	1	1	1	359	1
28	0	0	1	1	7	0	0.21	0	26	0	0	0	14	0	0	0	27	0
29	3	0	0	0	6	0	0.20	0	3	0	0	0	2	0	0	0	0	0
30	1	0	0	0	2	0	0.23	0	3	0	0	0	3	0	0	0	4	0
31	0	0	0	0	1	0	0.21	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	2	0	0.31	0	24	0	0	0	15	0	0	0	30	0
33	0	0	0	0	1	0	0.23	0	14	0	0	0	8	0	0	0	8	0
34	0	0	0	0	3	0	0.23	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0
35	1293	1	1	1	170	1	0.84	1	463	1	1	1	3103	1	1	1	>928	1
36	0	0	0	0	4	0	0.36	1	42	0	0	0	32	0	0	0	68	0
37	0	0	0	0	5	0	0.22	0	110	1	1	1	109	1	1	1	227	1
38	13	0	0	0	4	0	0.47	1	77	0	0	0	68	0	0	1	108	1
39	1	0	0	0	4	0	0.34	0	23	0	0	0	13	0	0	0	34	0

22

Table 2B (continued) Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C.Core	8	P. Stat	0.35	NGfIBA-								JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100	80	60			NOG	100
40	0	0	0	0	2	0	0.19	0	5	0	0	0	0	6	0	0	0	4	0	
41	0	0	0	0	0	0	0.24	0	46	0	0	0	0	23	0	0	0	66	0	
42	0	0	0	0	170	1	0.59	1	3388	1	1	1	1	3104	1	1	1	>928	1	
43	0	0	1	1	3	0	0.19	0	7	0	0	0	0	5	0	0	0	8	0	
	no. of + % of +	1 2%	6 14%	7 16%		8 19%		12 29%		8 19%	9 21%	12 28%		9 21%	9 21%	10 23%	6 14%		11 26%	

09/015078

2R

09/015,078

Table 3

19 CBMS sera which are positive by WHITTAKER serology (Pylori Stat)

No. of Serum	OD	HspA	150	C. Core	8	N6BBA-					N6	
						PBS	80	NOG	60	GLY	NOG	100
1	1.8	0		33	1	130	1	289	1	494	830	1
2	2.41	607	1	>80	1	471	1	3257	1	6587	>928	1
3	2.9	675	1	30	1	472	1	3263	1	1183	>928	1
4	1.4	146		42	1	156	1	407	1	825	556	1
5	1	179	1	44	1	59	0	81	1	317	276	1
6	2.6	193	1	>80	1	472	1	3260	1	1054	>928	1
A	0.7	19		4		13		8		33	12	
B	2.6	5		>80	1	471	1	3255	1	6600	>928	1
C	3.1	1352	1	>80	1	470	1	3246	1	6582	>928	1
D	1.3	3		18	1	121	1	506	1	448	>928	1
E	0.6	7		1		23		45		150	0	
F	2.1	0		15	1	139	1	3258	1	280	>928	1
G	0.2	0		8		3		4		28	0	
H	1.4	25		18	1	127	1	176	1	143	159	1
I	2.3	960	1	>80	1							
J	1.9	5		38	1	91	1	117	1	57	101	1
K	1.38	4		52	1	88	1	182	1	167	>928	1
L	2.98	855	1	>80	1	471	1	586	1	943	>928	1
M	2.86	0		51	1	471	1	3256	1	1200	>928	1

09/015,078

Table 4: Sera of population II34 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/UG	Histo-A	Giemsa	HP	Cult	Ure	HP	HspA	VS=150	PBS	VS=80	NOG	VS=60	NOG	VS=100	COR	VS=8	P. STAT	VS=0.19/0.27	JLF	VS=0.30
9	19/07/91	33	1	dyspepsia	DU	1	G210	0	1	0	1	6	6		166	1	305	1	>928	1	30	1	0.288	1	0.91	1
11	12/03/92	32	1	dyspepsia	DU	1	G513	1	1	1	1	51	51		>464	1	1000	1	>928	1	55	1	0.359	1	1.03	1
13	19/05/92	26	1	dyspepsia	GU	1	G311	1	0	0	0	1530	1530	1	>464	1	1452	1	>928	1	>160	1	0.377	1	0.67	1
15	23/07/93	27	1	dyspepsia	DU	1	G222	1	1	1	1	42	42		137	1	229	1	406	1	40	1	0.223	1	0.26	0
16	10/12/91	37	1	dyspepsia	DU	1	G410	1	0	0	0	2135	2135	1	>464	1	870	1	>928	1	80	1	0.399	1	1.14	1
17	18/05/94	40	1	perforation	DU	1	G230	1	0	1	1	14	14		>464	1	676	1	>928	1	62	1	0.302	1	1.12	1
18	16/12/92	22	1	dyspepsia	DU	1	G222	1	0	1	1	16	16		>464	1	1124	1	>928	1	>160	1	0.373	1	0.74	1
26	07/09/94	39	1	dyspepsia	DU	1	G220	1	1	1	1	11	11		82	1	64	1	403	1	10	1	0.209	1	0.74	1
27	05/02/92	47	0	dyspepsia	DU	1	G212	1	1	1	1	12	12		58	1	104	1	398	1	16	1	0.245	1	0.23	0
28	27/04/94	42	1	GOR-A GU	GDN	1	G320	1	1	1	1	7970	7970	1	>464	1	2344	1	>928	1	>180	1	0.477	1	1.73	1
29	24/06/94	57	1	A (illegible) dyspepsia	GDN-B	1	G222	0	1	0	0	805	805	1	>464	1	2360	1	>928	1	>180	1	0.463	1	1.51	1
33	04/11/91	60	1	dyspepsia	DU	1	G231	1	1	1	1	663	663	1	>464	1	2720	1	>928	1	>180	1	0.505	1	0.97	1
38	03/09/00	46	1	dyspepsia	DU	1	G331F	1	0	0	0	4580	4580	1	>464	1	2676	1	>928	1	>180	1	0.419	1	1.34	1
39	02/03/94	79	1	ABG dyspepsia	GU	1	G212	1	1	1	1	422	422	1	240	1	436	1	>928	1	14	1	0.253	1	0.88	1
43	13/01/94	67	0	ABG dyspepsia	DU	1	G111	1	0	1	1	108	108		78	1	75	1	379	1	14	1	0.204	1	0.52	1
44	01/07/94	60	0	dyspepsia	DU	1	G321	1	1	1	1	9	9		>464	1	2876	1	>928	1	>160	1	0.485	1	1.69	1
48	02/02/95	69	1	dyspepsia	UD	1	G120	1	1	0	0	39	39		123	1	304	1	>928	1	100	1	0.274	1	1.50	1
52	26/10/94	45	1	dyspepsia AU	GDN	1	G221F	1	1	1	1	6	6		164	1	368	1	595	1	16	1	0.257	1	0.22	0
56	05/09/94	72	0	dyspepsia	UD	1	G233	1	0	1	1	1620	1620	1	>464	1	1704	1	>928	1	65	1	0.389	1	1.21	1
60	19/06/91	40	1	dyspepsia	UG	1	G333	0	1	0	0	3090	3090	1	>464	1	3192	1	>928	1	>160	1	0.524	1	6.28	1
64	07/11/94	37	1	un-dyspepsia	UD	1	G323	1	1	1	1	7	7		173	1	980	1	>928	1	40	1	0.362	1	0.39	1
65	15/12/94	41	1	perforation	UD	1	G211F	1	1	1	1	3	3		100	1	310	1	>928	1	86	1	0.318	1	0.33	1

27

09/015,078

Table 4 (continued): Sera of population II  
34 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Gemsa	HP	Ure	HP	HspA	VS= 150	Aflagellate variant N6FIBA						VS= 100	C. COR	VS= 8	P. STAT	VS= 0.19/0.27	JLF	VS= 0.30
														PBS	VS= 80	NOG	VS= 60	NOG	N6							
70	29/04/93	47	1	dyspepsia- melena	UD	1	G110	1	0	0	1	8		164	1	384	1	804	1	23	1	0.256	1	1.13	1	
71	29/03/93	39	1	dyspepsia	UD	1	G221	1	0	1	1	107		97	1	121	1	202	1	23	1	0.183		0.14	0	
76	09/06/93	38	1	dyspepsia	UD	1	G121*	1	0	0	1	313	1	140	1	726	1	785	1	37	1	0.296	1	0.25	0	
78	12/05/93	49	0	dyspepsia AU	GDN	1	G220	1	0	1	1	1335	1	>464	1	958	1	>928	1	>160	1	0.394	1	1.16	1	
81	08/06/94	29	1	dyspepsia-A DU	GDN	1	G110	1	1	1	1	111		96	1	175	1	>928	1	36	1	0.262	1	0.72	1	
84	22/11/93	24	1	perforation	UD	1	G223	1	0	1	1	74		>464	1	842	1	>928	1	68	1	0.316	1	0.86	1	
88	17/06/93	36	1	dyspepsia	UD	1	G121	1	0	0	1	250	1	>464	1	440	1	>928	1	43	1	0.288	1	0.89	1	
89	22/06/94	23	1	dyspepsia	UD	1	G222	1	1	1	1	18		175	1	712	1	>928	1	117	1	0.344	1	0.51	1	
90	25/05/94	41	1	dyspepsia	UD	1	G321	1	1	1	1	80		384	1	612	1	>928	1	97	1	0.349	1	0.78	1	
92	02/06/93	67	1	Ph dyspepsia-K	UG	1	G123	1	1	1	1	21		230	1	177	1	125	1	61	1	0.168		0.17	0	
99	18/02/92	36	0	dyspepsia	UD	1	G321	1	0	1	1	21		294	1	370	1	>928	1	29	1	0.362	1	1.56	1	
100	13/05/92	38	1	dyspepsia	UD	1	G221	0	1	1	1	20		415	1	444	1	359	1	67	1	0.369	1	0.31	1	

28



Table 5: Sera of population II  
27 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Glensa	HP	Cult	Ure	HP	HspA	VS=150	PBS	VS=80	VS=60	NOG	N6	VS=100	C. COR	VS=8	P. STAT	VS=0.19/0.27	JLP	VS=0.30
1	14/04/93	24	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G22f	1	1	1	1	1	218	1	>464	1	884	1	>928	1	42	1	0.293	1	0.43	1
2	29/06/94	45	1	dyspepsia An.	GDN	0	G31f	1	1	1	0	1	32	1	>464	1	1896	1	>928	1	>160	1	0.377	1	0.50	1
3	08/04/92	44	1	dyspepsia	GDN	0	G31f	1	1	1	1	1	63	1	384	1	460	1	480	1	22	1	0.196	1	0.05	0
4	01/12/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G32f	1	1	1	0	1	28	1	>464	1	1788	1	>928	1	40	1	0.291	1	0.59	1
6	22/06/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G220	0	1	1	0	1	14	1	204	1	354	1	324	1	16	1	0.233	1	0.18	0
7	21/04/93	58	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G320	1	1	1	1	1	770	1	>464	1	2038	1	>928	1	77	1	0.323	1	0.42	1
12	04/11/92	48	0	dyspepsia-GDR	GDN	0	G210	1	1	1	1	1	341	1	251	1	906	1	>928	1	101	1	0.343	1	0.71	1
23	07/12/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G312	1	1	1	0	1	1530	1	460	1	452	1	>928	1	47	1	0.33	1	0.85	1
24	21/04/93	39	1	urt. GDR	GDN	0	G321	1	1	0	1	1	30	1	94	1	149	1	>928	1	37	1	0.237	1	0.15	0
25	09/11/94	78	0	An. dyspepsia	GDN	0	G121	1	1	1	0	1	3250	1	>464	1	1384	1	>928	1	>160	1	0.41	1	0.75	1
31	21/07/93	53	1	dyspepsia	GDN	0	G333	1	1	0	0	1	3820	1	>464	1	3480	1	>928	1	>160	1	0.493	1	5.89	1
32	09/12/92	53	0	alt. dyspepsia	GDN	0	G211	1	1	0	1	1	51	1	455	1	956	1	>928	1	45	1	0.336	1	0.38	1
37	07/12/92	59	1	dyspepsia erosions G	GDN	0	G211	1	1	0	0	1	71	1	345	1	455	1	>928	1	72	1	0.3	1	0.92	1
42	26/12/94	29	1	dyspepsia	GDN	0	G321f	0	1	1	0	1	423	1	>464	1	1692	1	>928	1	124	1	0.404	1	0.87	1
45	08/06/94	46	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G310	1	1	1	1	1	247	1	232	1	431	1	>928	1	104	1	0.325	1	1.07	1
49	12/05/93	43	1	urt. dyspepsia	GDN	0	G220	1	1	0	1	1	37	1	47	1	61	1	251	1	28	1	0.179	1	0.26	0
55	24/05/95	48	0	dyspepsia anaemic(?)	GDN	0	G333	1	1	0	1	1	2375	1	>464	1	786	1	>928	1	100	1	0.374	1	0.42	1
58	19/12/94	56	0	An. dyspepsia	GDN	0	G310	1	1	0	0	1	1615	1	>464	1	762	1	>928	1	91	1	0.323	1	0.63	1
59	06/05/93	20	0	GDR	GDN	0	G111	1	1	0	1	1	0	1	63	1	134	1	254	1	8	1	0.183	1	0.44	1

09/015078

29

Table 5 (continued): Sera of population II27 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Giemsa	HP	Ure	HP	HspA	VS= 150	PBS	VS= 80	NOG	VS= 60	N6	VS= 100	C. COR	VS= 8	P. STAT	VS= 0.19/0.27	ILF	VS= 0.30
63	06/01/92	51	1	dyspepsia	GDN	0	G322	0	1	0	1	22		>464	1	1028	1	>928	1	68	1	0.332	1	0.48	1
67	01/06/94	37	0	vomiting	GDN	0	G222	0	1	1	1	72		134	1	184	1	168	1	17	1	0.203	1	0.23	0
69	23/09/92	29	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G222	1	0	1	1	175	1	>464	1	461	1	696	1	35	1	0.278	1	0.35	1
73	27/06/94	63	1	dyspepsia	GDN	0	G212	1	1	1	1	812	1	158	1	309	1	>928	1	149	1	0.317	1	1.28	1
74	20/04/94	62	0	dyspepsia	GDN	0	G222	1	1	1	1	4850	1	319	1	2156	1	>928	1	>160	1	0.372	1	1.01	1
77	04/11/92	71	1	anaemic (?) dyspepsia	GDN	0	G211	1	0	0	1	13		142	1	240	1	400	1	20	1	0.236	1	0.29	0
85	21/11/94	51	1	GDR	GDN	0	G121F	1	1	1	1	2		167	1	326	1	126	1	28	1	0.247	1	0.18	0
93	07/12/94	42	0	GDR	GDN	0	G321	1	1	1	1	59		175	1	357	1	>928	1	123	1	0.281	1	1.54	1

09/015078

29

09/015078

Table 5a: Sera of population II31 Hp- patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/UG	Histo-A	Giemsa	HP	Cult	Ure	HP	HspA	VS=150	A flagellate variant N6f18A				N6	VS=100	C. COR	VS=8	P. STAT	VS=0.19/0.27	ILF	VS=0.30
															PRB	VS=80	NOG	VS=60								
8	29/07/92	44	1	GDR/urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	23	0	34	0	12	0	41	0	9	1	0.158	0	0.01	0
14	02/06/93	34	1	dyspepsia urt.	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0.1	0	0.03	0
19	17/06/93	43	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	16	0	15	0	5	0	31	0	8	0	0.173	0	0.13	0
20	23/11/94	72	1	corticoids	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0.168	0	0.01	0
21	15/03/93	65	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.107	0	0.06	0
22	16/11/94	39	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	2	0	64	0	40	0	88	0	0	0	0.152	0	0.04	0
30	25/01/95	39	0	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	10	0	28	0	12	0	34	0	4	0	0.095	0	0.02	0
34	13/01/94	74	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	29	0	38	0	15	0	56	0	6	0	0.176	0	0.00	0
35	14/11/94	88	0	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	28	0	35	0	14	0	62	0	3	0	0.135	0	0.00	0
36	31/01/94	43	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	9	0	4	0	2	0	22	0	4	0	0.113	0	0.08	0
41	21/04/93	37	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	15	0	122	0	106	0	219	0	9	0	0.17	0	0.03	0
46	07/10/92	39	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0.133	0	0.00	0
47	27/01/93	40	0	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	7	0	114	0	99	0	199	0	6	0	0.153	0	0.03	0
50	09/07/92	19	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	4	0	11	0	5	0	13	0	0	0	0.13	0	0.01	0
51	10/02/93	28	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	14	0	7	0	2	0	7	0	4	0	0.119	0	0.00	0
54	24/02/93	51	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	8	0	24	0	11	0	29	0	3	0	0.143	0	0.00	0
57	06/08/91	60	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	32	0	61	0	66	0	436	0	8	0	0.227	1	0.38	1
61	11/01/95	42	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	9	0	10	0	2	0	11	0	0	0	0.062	0	0.00	0
62	21/07/93	37	0	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	4	0	6	0	3	0	8	0	1	0	0.115	0	0.01	0
68	07/01/92	61	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	6	0	70	0	33	0	89	0	8	0	0.17	0	0.07	0
72	21/10/92	41	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	13	0	1	0	3	0	3	0	5	0	0.189	0	0.09	0

Table 5a (continued): Sera of population II

## 31 Hp- patients

|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

30

09/015078

09/015078

Table 6: Sera of population II  
In relation to the presence of Hp (culture and/or  
anamatopathologically) and ulcer

				Sensibility	Specificity
<u>In relation to</u> <u>Hp+ and</u> <u>DU/GU</u> <u>that is:</u> <u>34Hp+/U+</u>		HspA malE	VS=100	44.1% (15/34)	100% (31/31)
			VS=50	52.9% (18/34)	100% (31/31)
			VS=20	64.7% (22/34)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	94.1% (32/34)	96.8% (30/31)
			VS=80	94.1% (32/34)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (34/34)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	82.4% (28/34)	93.6% (29/31)
			VS=80	94.1% (32/34)	93.6% (29/31)
			VS=60	97.1% (33/34)	83.9% (26/31)
		JLF Sero	VS=0.30	82.4% (28/34)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		94.1% (32/34)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		100% (34/34)	93.6% (29/31)

09/015078

Table 7: Sera of population II  
In relation to the presence of Hp (culture and/or  
anamatopathologically)

				Specificity	Sensibility
<u>In relation to</u> <u>Hp+:</u> -34 DU/GU -27 GNU <u>that is:</u> 61 Hp+ 31 Hp-		HspA malE	VS=100	45.9% (28/61)	100% (31/31)
			VS=50	59% (36/61)	100% (31/31)
			VS=20	80.7% (45/61)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	95.1% (58/61)	96.8% (30/31)
			VS=80	95.1% (58/61)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (61/61)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	85.3% (52/61)	93.6% (29/31)
			VS=80	93.4% (57/61)	93.6% (29/31)
			VS=60	96.7% (59/61)	83.9% (26/31)
		JLF Sero	VS=0.30	78.7% (48/61)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		93.4% (57/61)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		93.3% (60/61)	93.6% (29/31)

\*Serum = VS

32

09/015078

Table 8: Sera of population II  
In relation to the presence of Hp (culture and/or  
anamatopathologically) and the absence of an ulcer

				Specificity	Sensibility
<u>In relation to</u> <u>Hp+ and</u> <u>GNU that is:</u>  27Hp+/U-		HspA malE	VS=100	48.2% (13/27)	100% (31/31)
			VS=50	66.7% (18/27)	100% (31/31)
			VS=20	85.2% (23/27)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	96.3% (26/27)	96.8% (30/31)
			VS=80	93.6% (26/27)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (27/27)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	88.9% (24/27)	93.6% (29/31)
			VS=80	92.6% (25/27)	93.6% (29/31)
			VS=60	96.3% (26/27)	83.9% (26/31)
		JLF Sero	VS=0.30	74.1% (20/27)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		92.6% (25/27)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		96.3% (26/27)	93.6% (29/31)

09/015078

Table 9: Mean and standard deviation of the A.U.'s in the 3 groups of patients

		Hp- (n=31)	Hp+/U- (n=27)	Hp+/U+ (n=34)
Hsp A	<u>mean</u>	<u>10.61</u>	<u>775.72</u>	<u>770.32</u>
	standard deviation	8.81	1312.56	1666.52
N6f1BA- (NOG)	<u>mean</u>	<u>17.16</u>	<u>895.50</u>	<u>944.85</u>
	standard deviation	26.69	818.57	915.27



09/015078

Table 10: Mean and standard deviation of the A.U.'s in terms of gastric histology

Intensity	Atrophy			Inflammation			Activity		
	Hsp A	NOG	P.Stat	Cag A	Hsp A	NOG	P.Stat	Hsp A	NOG
0								977 2052	712 680
1	410 1004	412 390	0.26 0.07	93 122	437 669	577 466	0.30 0.06	479 1117	938 876
2	423 964	730 707	0.30 0.08	188 200	1655	780	0.31 0.09	733 1382	796 753
3	1321 2059	1403 1012	0.36 0.08	554 607	1742	1132	0.43 0.08	1302 1629	1402 1174
	Mean (standard deviation)								
	Mean (standard deviation)								
	Mean (standard deviation)								
	Mean (standard deviation)								

## 61 Hp+ :

Distribution	Atrophy	Inflammation	Activity
0	0	0	15
1	10	21	25
2	28	33	12
3	22	7	9
4	1	0	0

36

09/015078

Table 11: Means of the A.U.'s in terms of gastric histology

Intensity	For HP+/U+	Atrophy			Inflammation			Activity		
		Hsp A	NOG	P.Stat	Hsp A	NOG	P.Stat	Hsp A	NOG	P.Stat
0	Mean (standard deviation)							1292 2619	675 697	0.32 0.09
1	Mean (standard deviation)	121 118	326 218	0.25 0.05	438 759	511 451	0.30 0.06	599 1298	1015 1050	0.34 0.10
2	Mean (standard deviation)	304 507	792 784	0.32 0.09	586 1820	845 813	0.33 0.09	219 329	827 835	0.32 0.09
3	Mean (standard deviation)	2004 2856	1722 1060	0.41 0.07	2133 1989	2194 1006	0.43 0.09	911 1502	1316 1040	0.35 0.12

34 Hp+/U+ :

Distribution	Atrophy	Inflammation	Activity
0	0	0	9
1	7	10	13
2	17	19	6
3	9	5	6
4	1	0	0

39

09/015,078

P2

S

Table 12: Sera which are able to exhibit cross reactions

Legionella +	Titre	N6	VS=100	N6fIBA-	VS=60	HspA	VS=100
A	P2 P3 =256	0	0	4	0	47	0
B	P4 P5 =64	>928	1	641	1	42	0
C	P2 P3 =128	212	1	87	1	68	0
D	P2 P3 =64	70	0	19	0	15	0
E	P1=256 /P2=512	>928	1	239	1	258	1
F	P2 P3 P4 P5 = 128	322	1	121	1	41	0
G	P1=512 /P6=1024	>928	1	193	1	121	1
H	P4 P5 =64	>928	1	479	1	18	0
I	P2=128 /P3=64	33	0	17	0	25	0
J	P2=256 /P3=128	16	0	8	0	32	0

41

09/015,078

Table 12 (continued): Sera which are able to exhibit cross reactions

Chlamydia +	Titre	N6	VS=100	N6flBA-	VS=60	HspA	VS=100
A	256	5	0	8	0	25	0
B	256	7	0	9	0	34	0
C	64	636	1	290	1	39	0
D	256	367	1	225	1	19	0
E	32	>928	1	855	1	19	0
F	128	>928	1	783	1	27	0
G	32	115	1	55	0	15	0
HTwar	16	19	0	10	0	14	0
I	32	>928	1	592	1	>928	1
J Twar	64	610	1	280	1	44	0

Campylobacter +		N6	VS=100	N6flBA-	VS=60	HspA	VS=100
A		35	0	28	0	17	0
B		13	0	4	0	27	0
C		50	0	68	1	89	0

41

09/015078

Table 13: 87 sera from population I tested with the n-octyl glucoside  
extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6fBA-	
									NOG	VS=60
572	35	0	21	0	2p	-	+	0	128	
573	11	0	46	1	3p	+	-	1	229	1
574	11	0	3	0	1p	-	-	0	9	0
575	0	0	63		3p		-	0	166	
576	121	0	19	0	3p		+	0	246	
577	0	0	1	0	0	-	-	0	3	0
578	6	0	4	0	0	-	-	0	24	0
579	2630	1	114	1	3p	+	-	1	>464	1
580	721	1	125	1	4p	+	-	1	>464	1
581	0	0	2	0	0	-	-	0	2	0
582	0	0	2	0	1p	-	-	0	6	0
583	0	0	3	0	2p	-	-	0	27	0
584	36	0	1	0	2p	-	-	0	12	0
585	2114	1	125	1	4p	+	+	1	>464	1
587	19	0	2	0	2p	-	-	0	11	0
588	1388	1	58	1	3p	+	-	1	>464	1
589	323	1	3	0	4p		+	0	>464	
591	4	0	4	0	2p	-	-	0	9	0
592	6	0	0	0	2p	-	+	0	9	0
593	44	0	28	0	3p		-	1	3	
595	76	0	78	1	4p	+	+	1	>464	1
597	0	0	0	0	0	-	-	0	9	0
599	49	0	125	1	4p	+	+	1	>464	1
600	0	0	3	0	0	-	-	0	3	0
601	6	0	1	0	0	-	-	0	6	0
602	0	0	0	0	0	-	-	0	0	0

44

09/015078

Table 13 (continued): 87 sera from population I tested with the n-octyl glucoside  
extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6BBA-	
									NOG	VS=60
605	11	0	0	0	0	-	-	0	10	0
608	5	0	5	0	0	-	-	0	9	0
609	308	1	8	0	0	-	-	0	13	0
610	2370	1	111	1	4p	+	-	1	>464	1
612	477	1	34	0	4p	-	+	0	422	0
613	46	0	0	0	0	-	-	0	3	0
616	741	1	73	1	4p	+	+	1	>464	1
617	1725	1	125	1	4p	+	-	1	286	1
618	426	1	101	1	4p	+	+	1	>464	1
621	0	0	82	1	4p	+	+	1	>464	1
622	15	0	6	0	2p	-	-	0	25	0
624	411	1	110	0	4p	-	+	0	>464	0
626	46	0	11	0	1p	-	-	1	53	0
627	0	0	48	0	1p	-	-	1	27	0
629	6	0	2	0	0	-	-	0	2	0
631	31	0	21	0	2p	-	-	0	92	0
632	0	0	3	0	0	-	-	0	22	0
633	285	1	104	1	3p	+	+	1	>464	1
634	48	0	69	1	4p	+	-	1	>464	1
636	523	1	33	0	2p	-	-	1	71	1

44

09/015078

Table 14: 87 sera from population I tested with the n-octyl  
glucoside extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF Sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6BBA-	
									NOG	VS=60
638	922	1	36	1	3p	+	+	1	>464	1
641	0	0	6	0	1p	-	-	0	8	0
645	29	0	8	0	1p	-	-	0	29	0
647	0	0	2	0	1p	-	-	0	4	0
649	5	0	5	0	0	-	-	0	12	0
650	6	0	0	0	0	-	-	0	3	0
654	0	0	1	0	0	-	-	0	4	0
655	49	0	59	1	2p	-	-	1	229	1
656	0	0	3	0	0	-	-	0	8	0
657	363	1	105	1	4p	+	+	1	>464	1
658	0	0	8	0	1p	-	-	0	8	0
659	0	0	3	0	0	-	-	0	3	0
662	73	0	3	0	2p	-	-	0	40	0
663	25	0	21	0	2p	-	-	0	103	
467	86	0	26	0	4p		-	0	96	
468	32	0	68	1	4p	+	+	1	>464	1
469	265	1	118	1	3p	+	+	1	>464	1
470	734	1	77		2p	-/+	+	0	>464	
471	214	1	100	1	4p	+	-	1	>464	1
472	4	0	5	0	0	-	-	0	0	0
473	1023	1	55	1	3p	+	-	1	>464	1
474	12	0	10	0	0	-	-	0	21	0
475	9	0	13	0	0	-	+	0	210	
476	2611	1	74	1	4p	+	+	1	>464	1
478	0	0	0	0	0	-	-	0	1	0

45

09/015078



Table 14 (continued): 87 sera from population I tested with the n-octyl  
glucoside extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF Sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6IBA-	
									NOG	VS-60
479	175	1	9	0	4p	-	-	0	348	0
480	0	0	1	0	0	-	-	0	7	0
481	800	1	92	1	3p	+	+	1	425	1
482	0	0	1	0	0	-	-	0	8	0
483	0	0	39	1	3p	+	+	1	>464	1
484	0	0	3	0	0	-	-	0	20	0
485	0	0	1	0	0	-	-	0	11	0
486	0	0	2	0	0	-	-	0	6	0
725	0	0	7	0	0	-	-	0	198	0
730	190	1	45	0	1p	-	-	0	372	0
732	0	0	10	0	1p	-	-	0	145	0
735	0	0	30	0	2p	-	-	1	143	1
736	0	0	0	0	0	-	-	0	0	0
737	25	0	102	1	4p	+	-	1	155	1
738	2233	1	125	1	4p	+	-	1	>464	1
739	79	0	33	0	1p	-	+	0	274	0

45  
28



09/015,078

Table 15: Documented sera from population 1

42 Hp + sera

No. of serum	Sex	Date of birth	ANAMATOPATHOLOGY		BACTERIOLOGY			Hp	JLP Sero	VS=0.3	NOG	VS=60
			Chenisa	Histo	Gram	Urea	Cult.					
552253	1	01/10/60	0	G	1	1	1	1	1	1	>464	1
236174	1	02/05/60	0	G	1	1	1	1	10.42	1	216	1
974107	2	15/02/32	0	G	1	1	1	1	1.39	1	272	1
34812	1	10/12/52	0	G	1	1	1	1	0.82	1	452	1
129712	2	11/08/53	0	G	1	1	1	1	0.11	1	148	1
46511	1	17/01/70	0	G	1*	0	1	1	1.26	1	213	1
180334	2	14/01/59	0	U	1	1	1	1	0.83	1	>464	1
189005	2	23/10/25	0	U	1	1	1	1	0.87	1	>464	1
49860	1	06/07/64	0	U	1	1	1	1	2	1	394	1
168332	1	06/11/60	1	G	1	1	1	1	0.23	1	180	1
195282	1	11/06/46	1	G	1	0	1	1	0.91	1	>464	1
176859	1	24/04/50	1	G	1	1	1	1	1.39	1	297	1
987898	1	13/05/58	1	G	1	1	1	1	0.69	1	>464	1
954498	2	01/12/45	1	G	1	1	1	1	1.12	1	>464	1
195175	2	01/09/08	1	G	0	0	1	1	2.7	1	437	1
156007	2	27/09/56	1	G	1	1	1	1	1.68	1	45	1
18318	1	19/12/63	1	G	1	1	1	1	0.36	1	>464	1
215979	2	04/05/19	1	G	1	1	1	1	1.2	1	>464	1
25322	2	12/02/16	1	G	1	1	1	1	2.5	1	>464	1
26555	1	09/11/65	1	G	1	1	1	1	2.4	1	>464	1
193295	1	24/01/16	1	G	1	1	1	1	2.5	1	>464	1
237220	1	01/06/65	1	G	1	0	1	1	0.14	1	328	1

## Legend

G =

H =

U =

D =

B/Bulb =

O =

Gastritis

Hiatus hernia

Ulcer (DU = Duodenal ulcer)

(GU = Gastric ulcer)

Duodenitis

Bulbitis

Oesophagitis

47

09/015,078

Table 15 bis: Documented sera from population I

42 Hp + sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY			BACTERIOLOGY			Hp	JLF Sero	VS=0.3	NOG	VS=60
				Glensa	Ilristo	Gram	Urea	Cult.						
237191	1	06/05/42	bulb. U	1	G	1	0	1	1	1	1.16	1	>464	1
238683	1	13/09/30	G, bulb U	1	G	1	1	1	1	1	1.73	1	>464	1
79163	1	06/07/72	G	1	G	1	1	1	1	1	0.46	1	312	1
87951	1	15/04/41	G	1	G	1	1	1	1	1	0.7	1	>464	1
93773	1	12/05/43	G	1	G	0	0	1	1	1	1.05	1	>464	1
97478	1	04/05/65	G	1	G	1	1	1	1	1	0.42	1	>464	1
96436	1	06/11/74	G	1	G	1	1	1	1	1	0.84	1	183	1
66502	1	02/10/45	G	1	G	1	1	1	1	1	0.78	1	>464	1
42230	2	12/06/38	G	1	G	1	1	1	1	1	0.81	1	>464	1
51105	2	12/08/45	G, DU	1	G	1	1	1	1	1	1.1	1	214	1
58631	1	21/08/43	G	1	G	1	1	1	1	1	0.8	1	>464	1
79105	2	28/01/61	G, DU	1	G	1	1	1	1	1	1.25	1	>464	1
99121	1	28/10/59	G	1	G	1	1	1	1	1	0.9	1	449	1
216779	1	08/04/47	G, U	1	G/U	1	1	1	1	1	0.25	1	283	1
996070	1	29/01/47	G	1	preatroph. G	1	1	1	1	1	0.31	1	121	1
72420	1	15/05/55	G, DU	1	GDU	1	1	1	1	1	1.2	1	>464	1
205110	1	10/06/61	DU	1	U	1	1	1	1	1	0.3	1	386	1
62720	1	18/10/56	GU	1	U	1	1	1	1	1	0.68	1	>464	1
67767	2	01/10/44	GDU	1	U	1	1	1	1	1	1.2	1	>464	1
205835	1	09/07/38	G, U	1	DU	1	1	1	1	1	0.25	1	71	1

G = Gastritis  
 H = Hiatus hernia  
 U = Ulcer (DU = Duodenal ulcer)  
       (GU = Gastric ulcer)  
 D = Duodenitis  
 B/Bulb = Bulbitis  
 O = Oesophagitis

48  
 98

09/015078

Table 16: Documented sera from population I

55 Hp- sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY		BACTERIOLOGY			Iip	JLF Sero.	VS=0.3	NOG	VS=60
				Gramsa	Histo	Gram	Urea	Cult.					
79476	1	23/06/31	G	0	Ulcerated adenoma	0	0	0	0	0.02	0	6	0
75439	2	14/05/32	G	0	G	0	0	0		1.19		>464	
97286	2	03/01/37	G	0	G	0	0	0		0.45		66	
68053	1	02/05/48	G	0	G	0	0	0		1.02		304	
71300	2	14/10/63	G	0	G	0	0	0		0.89		>464	
944990	1	01/10/54	G	0	G	0	0	0	0	0.04	0	4	0
967659	2	28/01/46	G	0	G	0	0	0	0	0.01	0	5	0
985409	2	26/07/20	min. U	0	G	0	0	0		0.21	0	69	
985551	2	18/08/09	G, U, B	0	G	0	0	0	0	0.05	0	14	0
992025	1	22/03/32	G	0	G	0	0	0		0.07	0	65	
998792	2	11/04/44	G	0	G	1*	0	0	0	0.08	0	26	0
16479	1	13/07/93	RAS	0	G	0	0	0	0	0.02	0	9	0
77183	2	24/08/14	G, U	0	G	0	0	0	0	0.03	0	22	0
77566	1	25/01/32	G	0	G	0	0	0	0	0.01	0	26	0
991337	1	24/10/60	G	0	G+hypomiasia	0	0	0	0	0.07	0	106	
78471	2	15/12/15	G	0	G+inest. metapl.	0	0	0		0.07		>464	
83356	1	10/07/21	creat. U	0	min. G	0	0	0	0	0.37			0
936515	2	05/06/81	RAS	0	min. G	0	0	0	0	0.02	0	3	0
991386	2	22/01/71	G	0	min. G	1*	0	0	0	0.17	0	0	0
6130	1	05/05/72	G	0	min. G	0	0	0	0	0.06	0	5	0
81415	1	23/08/31	G	0	min. G	0	0	0	0	0.03	0	34	0
82175	1	13/01/49	creat. U	0	min. G	0	0	0	0	0.03	0	10	0
78652	1	01/08/18	G, U	0	gast. hypotrophia	0	0	0	0	0.04	0		
89819	2	16/02/42	Normal	0	Normal	0	0	0		0.88		>464	
942184	2	09/02/67	G	0	Normal	0	0	0	0	0.1	0	52	0
981000	2	10/10/47	G	0	Normal	0	0	0	0	0.06	0	19	
1613	1	11/01/26	G, B, D	0	Normal	0	0	0		0.68		195	

49

09/015078

Table 16bis: Documented sera from population 1

55 Hp- sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY			BACTERIOLOGY				Hp	ILF Sero.	VS=0.3	NOG	VS=60
				Giemsa	Histo	Gram	Urea	Cult							
984979	2	23/04/29	GU	0	Normal	0	0	0	0	0	0	0	3	0	
58767	2	19/12/93	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.08	0	0	0	
79861	2	26/07/63	G.O	0	Normal	0	0	0	0	0	0.06	0	15	0	
85290	2	26/04/63	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.01	0	2	0	
91423	1	13/02/39	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.03	0	10	0	
93252	2	26/08/65	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.09	0	>464	0	
94430	1	06/04/62	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.13	0	42	0	
920363	2	03/06/36	G. B	0	Normal +/-	0	0	0	0	0	0.18	0	60	0	
87467	1	07/10/50	GDU	0	U	0	0	0	0	0	0.02	0	73	0	
239085	1	03/02/45	Bulb. GU	0	U	0	0	0	0	0	0.03	0	>464	0	
3473	1	06/02/46	G. U	1	G	0	0	0	0	0	1.01	0	>464	0	
78605	1	14/05/83	bulb. U	1	G	0	0	0	0	0	0.56	0	>245	0	
83721	1	21/01/95	G	1	G	0	0	0	0	0	0.61	0	>464	0	
90169	1	18/04/38	G. B	1	G	0	0	0	0	0	1.15	0	>464	0	
91081	2	08/01/45	G. D	1	G	0	0	0	0	0	1.8	0	>464	0	
43127	1	24/02/41	G	1	G	0	0	0	0	0	1.15	0	>464	0	
928133	2	25/03/71	G	1	G	0	0	0	0	0	0.03	0	3	0	
9128	1	08/03/77	G	1	G	0	0	0	0	0	0.01	0	2	0	
974895	1	11/05/38	B. G	1	G	0	0	0	0	0	0.08	0	8	0	
26697	1	23/08/44	H. O. U	1	G	0	0	0	0	0	0.21	0	3	0	
78414	1	06/02/21	G. B. U	1	G	0	0	0	0	0	0.02	0	19	0	
78451	1	26/11/45	G	1	G	0	0	0	0	0	0.02	0	3	0	
79500	1	01/03/50	Oesoph. U	1	G	0	0	0	0	0	0.01	0	5	0	
79880	1	02/01/74	GU. B	1	G	0	0	0	0	0	0.06	0	1	0	
416	1	18/02/71	O. G	1	ruin G	0	0	0	0	0	0.03	0	371	0	
74548	1	25/02/45	GDU	1	U	0	0	0	0	0	0.38	0	>464	0	
95538	1	02/04/58	bulb. U.	1	U	0	0	0	0	0	1.08	0	>464	0	
98953	2	19/12/16	U	1	U	0	0	0	0	0	0.62	0	>464	0	

25

09/015078

Table 17: Documented population from population I

55 Hp- sera

42 Hp+ sera

	SENSITIVITY	SPECIFICITY
JFL sero	85.7% (36/42)	70.9% (39/55)
NOG 60	97.6% (41/42)	61.8% (34/55)

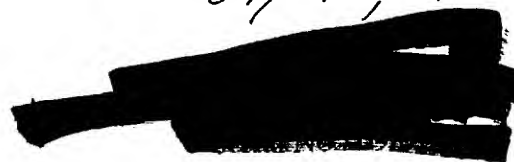
57

09/015 878

**EXTRACTIONS OF THE AFLAGELLATE STRAIN**

	Glycine extraction	n-octyl glucoside extraction	PBS extraction
Recovery	PBS	0.01M PBS	PHS, pH 7.4
Washing	Twice in PBS; 8000 rpm/12 min	Twice in PBS; 8000 rpm/12 min	
Extraction	0.2M acid glycine buffer, pH 2.2, for 15 min and at room temperature gentle agitation 100 mg (wet weight) per 2.5 ml	PBS containing: 1% n-octyl glucoside, pH 7.2 (Sigma Chemical Co.), for 20 min at room temperature	Vortex for 1 min.
Centrifugation	11,000 g for 15 min	23,500 g for 20 min	5,000 g for 10 min
Neutralization	1M NaOH		
Dialysis	PBS, pH 7.2, for 24 h at +4°C cut-off: 10,000	PBS, pH 7.2, for 24 hours at +4°C cut-off: 10,000	PBS, pH 7.2, for 24 h at +4°C cut-off: 10,000
Storage	determination of the concentration storage at -20°C	removal of the insoluble particles storage at -20°C	determination of the concentration storage at -20°

09/015,078



**SDS PAGE ON DIFFERENT EXTRACTS OF THE**  
**AFLAGELLATE STRAIN N6 FLBA-**

Well No.	Sample type	Concentration $\mu\text{g/ml}$	Sample Volume/buffer volume	Volume loaded
1	MW standard		5 + 5/190	10
2	Glycine extract	202.9	60/60	60
3				
4	n-octyl glucoside extract	874	51/39	60
5				
6	PBS 1 extract	539.2	60/20	60
7				
8	PBS 2 extract	77.9	60/20	60
9				
10	MW standard		5 + 5/190	10
11	Glycine extract pellet	2778.7	20/20	20
12				
13	Glucoside extract pellet	972.9	40/40	60
14				
15	Sedimented glycine extract	309.3	60/20	60
16				
17	HspA Mal E	3000	20/20	20
18				
19				
20	Kaleidoscope			20

53